＊＊2007年11月26日改訂　（第8版、住所変更等に伴う改訂）　　承　認　番　号　21300BZY00092000
＊2007年 2月 7日改訂

機械器具(6) 呼吸補助器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
持続的気道陽圧ユニット(36700000)
スリープメイト® S6 （P シリーズ）

社内管理コード
P104X11100-08

【警告】

1.併用医療機器

- 本装置を酸素供給装置と併用する場合、運転開始時は本装置を先に運転し、また運転を停止する場合は酸素の供給を先に止めること。[酸素が本装置本体に流入して火災の原因になることがある。]
- 本装置を酸素供給装置と併用する場合、患者の血液ガス(動脈血酸素分圧等)を確認したうえで、処方酸素流量を決定すること。[マスク圧力等の本装置の各設定、マスクの大きさ・形状、マスクからの空気漏れの状態で動脈血酸素分圧、炭酸ガス分圧等が変化する。]

2.使用方法

- 本装置は、医師の処方および指示に従って使用すること。
- 本装置に異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、指定の連絡先に連絡すること。

【禁忌・禁止】

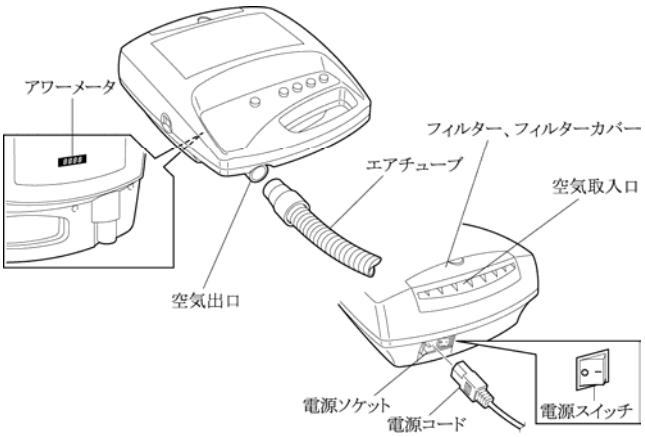
1.適用対象(患者)

- 停電時や故障時には、運転が停止することがあるので、連続的な使用が必要な患者には使用しないこと。[本装置は、生命維持のための装置ではない。]
- 送気圧が処方値を超え、36cmH_2Oまで上昇するような異常運転に備え、この圧力範囲で障害を受ける可能性のある患者には使用しないこと。

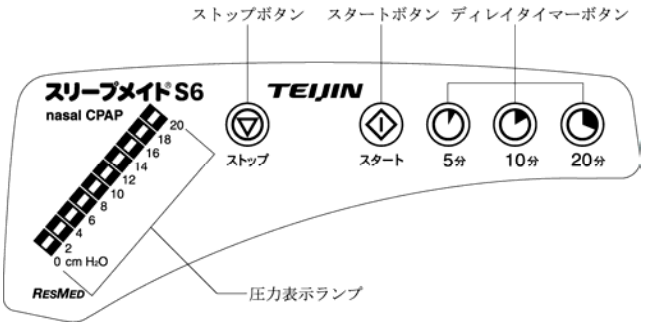
2.使用方法

- 本使用目的以外には使用しないこと。[故障・火災・感電の原因となる。]

《各部の名称》



[操作パネル]



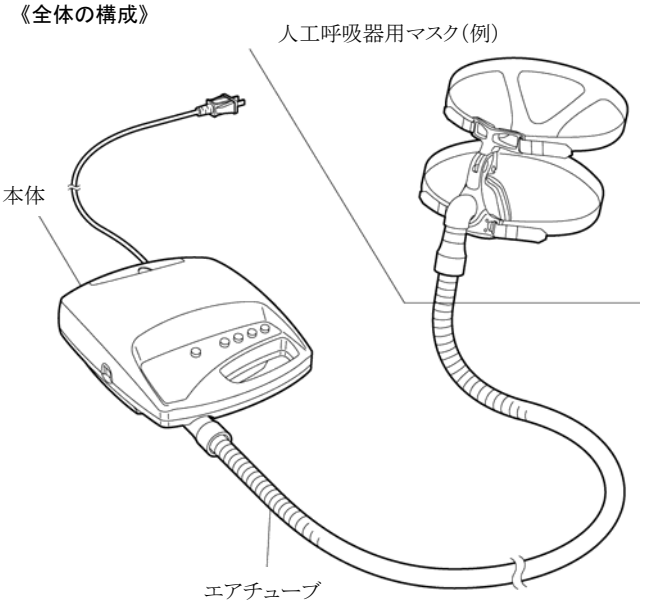
【形状、構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「2.スリープメイトS6について」を参照してください。

1.構成

本装置は本体、電源コード、エアチューブより構成される。

《全体の構成》



2.構造に関する仕様

(1) 電撃に対する保護の形式:クラスⅡ機器
(2) 電撃に対する保護の程度:CF形機器
(3) 定格電圧　　:AC100V
(4) 電源周波数　　:50/60Hz
(5) 電源入力　　:120VA
(6) 重量　　:1.75kg
(7) 寸法　　:244W×294D×120H(mm)

3.動作原理

本装置は、直流駆動ファン(送風機)により室内空気を圧縮し、エアチューブおよび人工呼吸器用マスク(以下、マスクという)を介して患者に加圧空気を送風する装置であり、その圧力はファンモータの回転数を制御することにより調整される。

ファンモータ(パルスモータ)の回転数は、圧力設定器により設定される圧力に対応したパルス数により規定される。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助

【品目仕様等】

1.性能に関する仕様

(1) 圧力調整範囲
4.0～20.0 cmH_2O±1.0cmH_2O(3.92～19.6hPa±0.98hPa)

取扱説明書を参照のこと

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「3.スリープメイト S6 の使いかた」を参照してください。

1.使用方法

(1) 適用条件の設定(医師が実施)

① 電源コードを本装置(本体)の電源ソケットに差し込み、他端を電源コンセントに差し込む。

② エアチューブを本体の空気出口につなぐ。

③ 運転条件設定器(ユニバーサルコントロールユニット:承認番号20800BZY00508000)と本体とを接続し、ユニバーサルコントロールユニットの電源スイッチを ON にする。

④ 本体の電源スイッチを ON(I)にする。

⑤ 患者への適用条件(CPAP 圧力、ディレイタイマー)の設定をユニバーサルコントロールユニットの取扱説明書に従って行う。

⑥ 運転条件設定後、本体からユニバーサルコントロールユニットを取り外す。

(2) 準備(患者使用前)

① 電源コードを本装置(本体)の電源ソケットに差し込み、他端を電源コンセントに差し込む。

② エアチューブを本体の空気出口につなぐ。さらにエアチューブにマスクを接続する。

③ 本装置の電源スイッチを ON(I)にする。

④ 空気取入口が、遮られていないことを確認する。

(3) マスク装着

① マスクの取扱説明書に従ってマスクを装着する。

(4) 運転開始

① 操作パネルのスタートボタンを押し、本装置を作動させる。

② 眠ってから空気圧が徐々に上昇するほうが良い場合は、スタートボタンでなく、ディレイタイマーボタン(5 分、10 分、20 分)のいずれかを選んで押す。ディレイタイマーに従って空気圧は徐々に上昇する。

(5) 使用

① 圧力表示ランプで設定された CPAP 圧力を確認する。

(6) 運転停止

① 操作パネルのストップボタンを押して運転を停止する。

② マスクを外す。

③ 本装置の電源スイッチを切る。

＊＊使用方法に関連する使用上の注意

- マスク、エアチューブ、加湿器等は当社取扱い製品のみを医師の処方および指示に従って使用すること。
- マスク、エアチューブについては、感染の危険を考慮し、患者毎に新品を使用するか、もしくは消毒、滅菌すること。
- 使用前には、スイッチの接触状態や表示ランプ類が正確に作動することを確認すること。
- フィルターは、6箇月毎に、また、汚れがひどいときは早めに取り替えること。[治療効果が損なわれるおそれがある。]
- 使用中、圧力表示ランプでの圧力表示が医師の処方値と同じであることを適宜確認すること。
- エアチューブや電源コードが頭や首、体に巻き付いたり、通路や他の機器のじゃまにならないように設置すること。
- 本装置の空気取入口をふさがないこと。[内部に熱がこもり、故障・火災の原因となることがある。]
- マスクの呼気排出孔に異物が詰まったまま使用しないこと。[呼出した炭酸ガスを外に排出せず、治療不良の原因となる。]

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「1.安全にお使いいただくために」を参照してください。

＊1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 呼吸不全があるもの[例として、上気道閉塞の不完全な改善や肺気量の増大による呼吸仕事量の増大の危険性があるとき、あるいは再呼吸の危険性があるとき。これらは呼吸不全の悪化を引き起こす。]
- 気胸や縦隔気腫
- 気腫性肺嚢胞症や気胸の既往症またはその可能性があるもの
- 肺および気管部の外傷または手術等で、肺および気管部に瘻孔発生のおそれがあるもの
- 非代償性心不全または低血圧[さらなる血圧の低下または心拍出量低下のおそれがある。]
- 過剰な鼻出血またはその既往症[再発のおそれがある。]
- 頭蓋内気腫、(脳下垂体、または鼻の)外傷または手術等で、頭蓋ー咽頭鼻部の瘻孔発症のおそれがあるもの[頭蓋腔への空気その他の流入のおそれがある。]
- 脳脊髄液漏
- 急性副鼻腔炎、中耳炎、または鼓膜損傷
- 中枢型睡眠時無呼吸症候群

2.重要な基本的注意

- 電子血圧計、電子体温計、ペースメーカー等の医療用電子機器は1m以上離すこと。[誤作動の原因となる。]
- 電子レンジ等マイクロ波を発生する装置は2m以上離すこと。[誤作動の原因となる。]
- 携帯電話やPHSは1m以上離して使用すること。[誤作動の原因となる。]
- 5～35℃、30～85%RHの温湿度範囲内で使用すること。[故障の原因となり、また、所定の性能が得られない可能性がある。]
- マスクは本装置を運転中のときのみ、装着すること。[運転が停止していると、呼出した炭酸ガスを再び吸ってしまう。]

＊＊3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用注意(併用に注意すること)

- 本装置を使用しないときは加湿器の電源を切り、加湿器と本体を接続しているチューブを外すこと。 [加湿された空気が逆流して、本装置の故障、感電の原因となる。]

＊4.不具合・有害事象

(1)その他の有害事象

- 本装置の使用中に以下のような症状が現われることがある。その際は、使用を中断し、適切な処置を行うこと。
  ・睡眠困難 ・目の刺激、痛み ・鼻の刺激、痛み ・鼻出血
  ・せき込み ・頭痛 ・のぼせ ・耳あるいは鼻の奥の不快感
  ・皮膚の炎症(発赤、湿しん等) ・胸の痛み
  ・胃が膨張したように、あるいはガスがたまったように感じる
  ・鼻、口、のどのかわき(加湿器や開口を防ぐチンストラップが有効)
  ・眠っている間、頻繁に口から空気がもれる
- 感染等により、のど、鼻、耳に炎症が見られることがある。その際は、本装置の使用を続けるかどうか検討すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 装置本体、エアチューブ、マスク、コード等は清潔な状態で保管すること。
- 保管場所については次の事項に注意すること。
  ・水のかからない場所に保管する。
  ・ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管する。
  ・傾斜した場所や振動の多い場所に置かず、安定した場所に保管する。
  ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

2.耐用期間

正規の保守・点検を行った場合10年

［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「4.お手入れのしかた」を参照してください。

1.使用者による保守点検事項

- 毎日、マスククッションの内側、外側を湿った布でふくこと。
- 毎日、エアチューブを陰干しして内側を乾燥させること。
- 週に1回、マスク、エアチューブを、中性の洗剤を使用して洗浄し、よく水で洗い流した後、水気を切って陰干しすること。
- 必要に応じて、外装ケースを乾いた布か、よく水(あるいは中性洗剤)をしぼった布でふくこと。
- フィルター、エアチューブをチェックし、必要に応じて交換すること。

2.業者による保守点検事項

定期的(3年に1回程度)に下記点検を行うこと。

- 外観
- 性能確認
- 清掃

【包装】

1セット入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

帝人ファーマ株式会社

＊＊東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

＊＊電話:03-3506-4077(代表)

製造業者

RESMED Limited ／ レスメドリミテッド(オーストラリア)

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号